



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001394		Дата регистрации	14.01.2011		Дата решения	30.03.2022	
	Дата переоформления	30.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нистатин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нистатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	500000 ЕД	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-001394-140111	2011		Нистатин			
		2	Изм. №1 к ЛС-001394-140111	2015	1	Нистатин			
		3	Изм. №2 к ЛС-001394-140111	2017	2	Нистатин			
		4	Изм. №3 к ЛС-001394-140111	2018	3	Нистатин			
		5	Изм. №4 к ЛС-001394-140111	2022	4	Нистатин			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противогрибковое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07AA02	Нистатин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Нистатин	Нистатин	А.О. Антибиотиче С.А.	Str. Valea Lupului № 1, Iasi, Iasi District, cod 707410, Romania	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	П N011039-190418	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>